

## 第149回筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会議事概要

1. 日 時 平成31年2月20日（水）17:10～18:50
2. 場 所 筑波大学附属病院 けやき棟1階 けやきプラザ
3. 出席者 新井哲明、土屋尚之、坂東裕子、和田哲郎、坂下信悟、幸田幸直、堀内学、小泉仁子、松本光太郎、小西知世、溝口健作、中野潤子
4. 議 事
  - (1) 前回議事要旨の確認について  
前回（第148回）議事要旨は、原案通り承認された。
  - (2) 前回議事概要の確認について  
前回（第148回）議事概要は、原案通り承認された。
  - (3) H29年度臨床研究（継続・終了）報告について  
事務局から、事前配布資料の「臨床研究（継続・終了）報告書」について説明があり、確認中になっていた29件が原案通り承認された。
  - (4) 元号変更による臨床研究書類等の西暦表記について  
事務局から、資料3「元号変更による臨床研究書類等の西暦表記について」の説明があり、原案通り承認された。
  - (5) 倫理審査申請書の審査について

①

整理番号	H30-329（新規）
研究課題名	低尿酸血症を示す糖尿病患者の遺伝学的解析
研究種別	観察研究（ゲノム）
研究責任者	医学医療系 島野仁 教授
委員会説明者	医学医療系 関谷元博 准教授
審査概要	被験者の表現や説明文書等の記載内容について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

②

整理番号	H30-330（新規）
研究課題名	泌尿器癌における免疫環境の解明と臨床的意義に関する研究
研究種別	観察研究（ゲノム）
研究責任者	医学医療系 小島 崇宏 講師

委員会説明者	附属病院 松岡妙子 病院講師
審査概要	ゲノム解析や遺伝子解析結果の開示や公開文書等の記載内容について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

③

整理番号	H30-285 (再審査)
研究課題名	中小産科施設における赤血球製剤準備血の廃棄削減を目的とした、茨城県合同輸血療法委員会による bloodrotation のパイロット研究
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 長谷川雄一 准教授
審査概要	前回委員会からの指摘に対する修正点や、二次利用血液の輸血を希望しない要望が患者さんからあった場合の対応や血液の製剤・品質管理などの責任者について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

④

整理番号	H26-069 (変更)
研究課題名	シェーグレン症候群合併の関節リウマチ患者における、アバタセプト投与による有用性の検討 Rheumatoid Arthritis with Orencia Trial Toward Sjögren's syndrome Endocrinopathy (ROSE II Trial)
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 住田孝之 教授 事務局説明
審査概要	文章の記載整備について議論があった。なお、利益相反委員会からの意見を受けて、研究者の利益相反および研究実施計画書・説明文書の記載について審議がなされた。
審査結果	承認

⑤

整理番号	H30-326 (新規)
研究課題名	心臓再同期療法における右室ペーシングと心機能の関連についての心エコー検査を用いた検討
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 家田真樹 教授 事務局説明
審査概要	文章の記載整備について議論があった。利益相反委員会からの意見を受けて、研究者の利益相反および公開文書の記載について審議がなされた。

審査結果	承認
------	----

⑥

整理番号	H30-334（新規）
研究課題名	移植前処置に伴う幻覚の解析
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 千葉滋 教授 事務局説明
審査概要	利益相反委員会からの意見を受けて、研究者の利益相反および公開文書の記載について審議がなされた。
審査結果	承認

⑦

整理番号	H24-140（変更）
研究課題名	免疫炎症性呼吸器疾患におけるリンパ球動態に関する研究
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 森島祐子 准教授
審査概要	過去の検体の使用に関してオプトアウト対応することについて質疑応答がなされた。本研究は旧指针对応に基づいて審査された研究であること、かつ今後新たな検体を使用しないことからオプトアウト対応を了承した。
審査結果	承認

#### (6) 重篤な有害事象に関する報告について

資料5に基づき有害事象6件について報告があり、いずれも研究継続が承認された。

## 5. 報 告

### (1) 迅速審査について（46件）

資料6に基づき下記臨床研究が迅速審査にて承認されたことが報告された。

新規申請：「浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第三相試験」（H30-229）

新規申請：「乳児早期の人工乳と牛乳アレルギー発症の関係についての実態調査」（H30-232）

新規申請：「小児集中治療における身体拘束についての横断研究」（H30-243）

新規申請：「76歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究」（H30-244）

新規申請：「患者がん組織からのオルガノイド培養の確立」（H30-245）

新規申請：「rs-fMRI を用いた脳機能結合解析による圧迫性頸髄症の新規予後予測バイオマーカーの探索」（H30-248）

- 新規申請：「Clareon®の術後安定性の検討」（H30-249）
- 新規申請：「臍帯血を用いた周産期の免疫学的特性、および新規 RNA ウィルスベクターの性能検証に関する研究」（H30-226）
- 新規申請：「小児集中治療における症状カンファレンスの実態調査」（H30-263）
- 新規申請：「心磁図と CT 画像の合成により推定された不整脈起源の推定精度の定量評価－推定不整脈起源の座標と術中マッピング (CARTO) で同定した最早期興奮の座標間の距離の評価－」（H30-272）
- 新規申請：「破裂内頸動脈前壁血豆状動脈瘤の治療方法と予後に関する全国実態調査」（H30-265）
- 新規申請：「IB2-IIB 期の子宮頸部通常型腺癌における術前化学療法の有効性についての後方視的検討」（H30-258）
- 新規申請：「中枢神経原発悪性リンパ腫の発症を支持する脳内免疫環境細胞の同定」（H30-282）
- 新規申請：「新生児胆汁うっ滞疾患に対する網羅的遺伝子解析」（H30-283）
- 新規申請：「マルチモダリティによる左心耳形態と心機能および易血栓性との関連評価」（H30-269）
- 新規申請：「当院における消化管 GVHD の特徴」（H30-286）
- 新規申請：「経皮的冠動脈ステント留置後に血管内超音波カテーテルがスタックした症例および抜去方法の検討」（H30-287）
- 新規申請：「頭蓋頸椎移行部脊索腫における Brachyury 発現と Signal transducer and activator of transcription (STAT)3 の関係における分子遺伝学的評価」（H30-293）
- 新規申請：「転移性前立腺癌における泌尿器関連合併症の頻度と局所放射線照射の効果に関する後向き研究」（H30-294）
- 新規申請：「小児集中治療における長期人工呼吸管理患者の国際横断研究 [LongVentKids Study]」（H30-295）
- 新規申請：「アジアの集中治療における敗血症の疫学研究 (The MOSAICS II study)」（H30-296）
- 新規申請：「切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究」（H30-299）
- 新規申請：「摂食障害患者（神経性やせ症）における投与エネルギー量の検討」（H30-300）
- 新規申請：「極小切開白内障手術における切開幅と惹起乱視の検討」（H30-158）
- 新規申請：「JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と併存症が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究 (前向き臨床観察研究) JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17」（H30-142）
- 新規申請：「経鼻内視鏡手術における「熟練技術」の科学的解明：モーションキャプチャーと筋電図を用いた手術動作の定量評価」（H30-206）

その他、変更申請（承認）：20件

(2) 未承認薬等の臨床使用に関する迅速審査について

事務局から、資料7に基づき2件の申請を迅速審査で承認した旨の報告があった。

(3) その他

今回の委員会開催日時について確認した。